

(要旨)

#### ◇背景

米国でSARS-CoV-2変異株B.1.617.2(デルタ株)によるCOVID-19に関連した小児の入院が増加したことから、12～18歳の青少年を対象としたBNT162b2 mRNAワクチンのリアルワールドでの有効性を評価することが可能になった。

#### ◇方法

COVID-19による入院、集中治療室(ICU)入室、救命処置〔人工呼吸器、昇圧薬、体外式膜型人工肺(ECMO)の使用〕、または死亡に対するワクチンの有効性を、診断陰性例コントロールデザインの症例対照研究により評価した。2021年7月1日～10月25日に米国23州の病院31カ所において、適格条件を満たす検査確定COVID-19患者を入院記録からスクリーニングした。ワクチン有効性は、症例患者でのワクチン接種完了済み(BNT162b2の2回接種)のオッズを、病院ベースの2種類の対照群〔COVID-19様症状がみられるがSARS-CoV-2検査陰性の患者(検査陰性例<sup>A</sup>)、およびCOVID-19様症状がみられない患者(症状陰性例<sup>B</sup>)〕と比較し、推定した。

#### ◇結果

合計で症例患者445人、対照777人が登録された。全体で症例患者17人(4%)、対照282人(36%)がワクチン接種を完了していた。症例患者のうち、180人(40%)はICUに入室し、127人(29%)は救命処置を要した。ICU入室患者のうちワクチン接種を完了していたのは2人のみであった。COVID-19による入院に対するBNT162b2ワクチンの有効性<sup>C</sup>は全体として94%〔95%信頼区間(CI)〔90～96〕〕であり、検査陰性例を対照とした場合は95%(95%CI〔91～97〕)、症状陰性例を対照とした場合は94%(95%CI〔89～96〕)であった。ICU入室に対するワクチンの有効性は98%、COVID-19に起因する救命処置に対する有効性は98%であった。死亡例7例はすべてワクチン未接種の患者であった。

#### ◇結論

青少年の入院患者において BNT162b2 ワクチンの 2 回接種は、COVID-19 に関連した入院および ICU 入室、ならびに救命処置に対して高い防御効果を示した。

<sup>A</sup> test-negative

<sup>B</sup> syndrome-negative

<sup>C</sup> 両対照群を統合した群との比較